

Rheumatoid factor FS* (Factor reumatoide FS*)

Información de Pedido

Nº de pedido	Tamaño del envase			
1 7022 99 10 021	R1 5 x 25 mL	+	R2 1 x 25 mL	
1 7022 99 10 930	R1 4 x 20 mL	+	R2 2 x 8 mL	
1 7022 99 10 935	R1 2 x 20 mL	+	R2 1 x 8 mL	
1 7022 99 90 309	R1 4 x 20 mL	+	R2 2 x 8 mL	

Uso Previsto

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa in vitro de los factores reumatoides (FR) en suero humano o plasma heparinizado en equipos fotométricos automatizados.

Resumen

Los factores reumatoides (FR) son un grupo de autoanticuerpos de todos los tipos de inmunoglobulinas que actúan contra el fragmento Fc de las IgG modificadas o complejadas. Los métodos diagnósticos para la determinación de los FR comprenden especialmente los FR de las IgM, que pueden detectarse en diferentes enfermedades reumáticas, especialmente las que tienen origen inflamatorio. Los FR aparecen en aproximadamente el 70 – 80 % de los pacientes con artritis reumatoide (AR), pero no son específicos de esta enfermedad, ya que también se producen concentraciones elevadas en diferentes enfermedades no reumáticas y en el 10 % de la población anciana sin síntomas clínicos de AR. La detección positiva o negativa de los factores reumatoides es un método útil en el diagnóstico diferencial de las enfermedades reumáticas. Además, las concentraciones elevadas de los FR en la artritis reumatoide están frecuentemente asociadas a una rápida evolución clínica de la enfermedad. En todos los casos es preciso confirmar el valor positivo de los FR mediante hallazgos clínicos o análisis de laboratorio adicionales. [1-4]

Método

Test inmunturbidimétrico

Determinación de la concentración de los FR mediante medición fotométrica de la reacción antígeno anticuerpo entre IgG agregada mediante calor y los factores reumatoides contenidos en la muestra.

Reactivos

Componentes y Concentraciones

R1:	Amortiguadora de fosfato	pH 7,4	50 mmol/L
R2:	IgG humana agregada mediante calor		≤ 0,4 mg/mL

Almacenamiento y Estabilidad

Los reactivos son estables hasta la fecha de expiración indicada en el kit, si son almacenados entre 2 y 8 °C, y si se evita la contaminación. No congelar los reactivos y protegerlos de la luz.

Advertencias y Precauciones

1. Los reactivos contienen azida de sodio (0,95 g/L) como conservante. ¡No ingerir! Evitar el contacto con la piel y las membranas mucosas.
2. En casos muy raros, especímenes de pacientes sufriendo de gammopatías podrían acabar en valores falsificados [5].
3. Consultar las fichas de seguridad de los reactivos y observar todas las medidas de precaución necesarias para la manipulación de reactivos de laboratorio. Para el diagnóstico, se recomienda evaluar los resultados según la historia médica del paciente, los exámenes clínicos, así como los resultados obtenidos con otros parámetros.
4. Únicamente para el empleo profesional.

Manipulación de Desechos

Remitirse a los requerimientos legales locales.

Preparación del Reactivo

Los reactivos son listos para usar.

Materiales Requeridos

Equipo general de laboratorio

Espécimen

Suero humano o plasma heparinizado

No emplear recipientes para recogida de sangre con fluoruro sódico.

Estabilidad [6]:

1 día	de	20 a 25 °C
3 días	de	4 a 8 °C
4 semanas	a	-20 °C

Congelar sólo una vez. Desechar las muestras contaminadas.

Procedimiento del Ensayo

Configuración de base en BioMajesty®JCA-BM6010/C

Longitud de onda	596/694 nm (bicromático)
Temperatura	37 °C
Medición	Punto final
Muestra/Calibrador	5,0 µL
Reactivo 1	80 µL
Reactivo 2	16 µL
Adición Reactivo 2	Ciclo 19 (286 s)
Absorbancia 1	Ciclo 17/18 (231 s/244 s)
Absorbancia 2	Ciclo 41/42 (586 s/600 s)
Calibración	Spline

Cálculo

Las concentraciones de los FR de muestras desconocidas se calculan mediante una curva de calibración y empleando un modelo matemático adecuado, del tipo logit/log. La curva de calibración se establece con 5 calibradores de diversa concentración y con solución NaCl (9 g/L) para determinar el punto cero.

Calibradores y Controles

Se recomienda TruCal FR (TruCal RF) de DiaSys para la calibración. Los valores del calibrador TruCal FR son trazables al material de referencia NIBSC Code 64/002. Utilizar TruLab Protein Nivel 1 y Nivel 2 (TruLab Protein Level 1/Level 2) de DiaSys para el control de calidad interno. Cada laboratorio debería establecer medidas correctoras en caso de obtener valores fuera del intervalo preestablecido.

	Nº de pedido	Presentación
TruCal RF	1 7020 99 10 059	5 x 1 mL
TruLab Protein Level 1	5 9500 99 10 046	3 x 1 mL
TruLab Protein Level 2	5 9510 99 10 046	3 x 1 mL

Características

Datos evaluados en BioMajesty® JCA-BM6010/C

Los datos mencionados a continuación como ejemplos podrían diferir ligeramente en el caso de diferentes condiciones de la medición.

Rango de medición de 10 IU/mL hasta 500 IU/mL, dependiente de la concentración del calibrador más alto. Cuando los valores exceden este rango, diluir las muestras 1 + 2 con solución NaCl (9 g/L) y multiplicar el resultado por 3.	
Límite de prueba**	2 IU/mL.
No efecto prozona hasta 3000 IU/mL.	

Sustancia interferente	Interferencias ≤ 10 % hasta
Ácido ascórbico	30 mg/dL
Bilirrubina (conjugada)	12 mg/dL
Bilirrubina (no conjugada)	60 mg/dL
Hemoglobina	300 mg/dL
Lipemia (Triglicéridos)	1200 mg/dL
Para más información sobre interferencias, véase Young DS [7,8].	

Precisión			
En la serie (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [IU/mL]	45,5	89,8	256
CV [%]	0,70	0,78	0,46
De un día a otro (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [IU/mL]	14,8	71,7	252
CV [%]	4,20	1,73	1,89

Comparación de métodos (n=88)	
Test x	Factor reumatoide FS de DiaSys (Hitachi 912)
Test y	Factor reumatoide FS de DiaSys (BioMajesty® JCA-BM6010/C)
Pendiente	0,961
Intersección	3,11 IU/mL
Coeficiente de correlación	0,9999

** Concentración mensurable la más baja que se distingue de cero; Medio + 3 SD (n = 20) de un espécimen sin analito.

Valores de Referencia

En una población sana suelen observarse valores de FR < 15 IU/mL (percentil 95).

En un estudio se definió el valor de corte en 19 IU/mL para obtener una sensibilidad (82,4 %) y una especificidad (95,9 %) óptimas para la detección de artritis reumatoide [9].

Cada laboratorio debe comprobar si los valores de referencia indicados son adecuados para sus pacientes y si es necesario, determinar sus propios valores de referencia.

Bibliografía

1. Winchester RJ. Characterization of IgG complexes in patients with rheumatoid arthritis. *Ann N Y Acad Sci* 1975; 256: 73-81.
2. Moore TL, Dorner RW. Rheumatoid factors. *Clin Biochem* 1993; 26: 75-84.
3. Shmerling RH, Delbanco TL. The rheumatoid factor: an analysis of clinical utility. *Am J Med* 1991; 91: 528-34.
4. Mannik M. Rheumatoid factors in the pathogenesis of rheumatoid arthritis. *J Rheumatol Suppl* 1992; 32: 46-9.
5. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: Mechanisms, detection and prevention. *Clin Chem Lab Med* 2007; 45(): 1240-1243.
6. Guder WG, Zawta B et al. The quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: Git Verlag, 2001: 42-3
7. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
8. Young DS. Effects on Clinical Laboratory Tests - Drugs Disease, Herbs & Natural Products, <https://clinfx.wiley.com/aaccweb/aacc/>, accessed on February 2021. Published by AACC Press and John Wiley and Sons, Inc.
9. Ulvestad E, Kanestrom A, Madland TM, Thomassen E, Haga HJ. Clinical utility of diagnostic tests for rheumatoid factor. *Scandinavian Journal of Rheumatology* 2001; 30: 87-91.



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim Alemania
www.diasys-diagnostics.com

* Fluid Stable = Líquido Estable